



Le progrès, une passion à partager

Certification  
Médical-Santé

**ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 10113 Révision 1**

Délivrée à Paris le 23 juillet 2007

Issued in Paris on July 23rd, 2007

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'Assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant (nom et adresse) / Manufacturer (name and address)

**F.F.D.M. PNEUMAT**  
78-80 avenue de la Prospective,  
18020 BOURGES CEDEX FRA

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Fraises et instruments dentaires à usage mécanique**

*Dental instruments and burs for mechanical use*

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé G090766-R, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced G090766-R, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

Début de validité / Effective date : August 20th, 2007 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : August 19th, 2010 (included)



For the General Director  
**Laurence DAGALLIER**

Business Development and Certification Director

VO 04-07-2007

LNE - 10113 rev. 1  
Renouvelle le certificat 0909/B5/01

**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • Établissement public à caractère industriel et commercial  
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459  
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • [www.lne.fr](http://www.lne.fr) • [www.gmed.fr](http://www.gmed.fr)



**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 10117 Révision 1**

**Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par**  
*LNE certifies that the quality management system developed by*

**F.F.D.M. PNEUMAT**  
**78-80 avenue de la Prospective,**  
**18020 BOURGES CEDEX FRA**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception, fabrication et vente d'instruments, de fraises et de forets d'implantologie pour utilisation dentaire**

*Design, manufacturing and sales of instruments, burs and implant drills for dental use*

**réalisées sur le(s) site(s) de**  
*performed on the location(s) of*

**F.F.D.M. PNEUMAT**  
**78-80 avenue de la Prospective 18020 BOURGES CEDEX FRA**

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*

**NF EN ISO 13485:2004**

**Début de validité / Effective date : August 20th, 2007 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : August 19th, 2010 (included)**

**Etabli le / Issued on : July 23rd, 2007**

**For the General Director**  
**Laurence DAGALLIER**

**Business Development and Certification Director**



V0 04-07-2007

N° 4-0038  
Portée disponible  
sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

LNE N° 10117-1

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification  
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvele le certificat 0909/13485(04)/01

**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • Établissement public à caractère industriel et commercial  
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459  
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • [www.lne.fr](http://www.lne.fr) • [www.gmed.fr](http://www.gmed.fr)